



CS 8200 3D



Manuale per l'utente di specifiche tecniche, normative e di sicurezza

Avviso

La guida per l'utente alle specifiche tecniche, normative e di sicurezza dell'unità CS 8200 3D include informazioni sulle istruzioni di sicurezza, sulle normative e sulle specifiche tecniche dei dispositivi. Si raccomanda di familiarizzare con il presente manuale per trarre il massimo vantaggio dall'uso del sistema.

L'unità CS 8200 3D è inclusiva della modalità panoramica e della modalità di ricostruzione volumetrica dentale (acquisizione 3D mirata di immagini dentali e acquisizione 3D delle intere arcate mandibolare e mascellare).

È possibile aggiornare l'unità CS 8200 3D alla modalità cefalometrica utilizzando l'opzione modulo per scansione cefalometrica.

Questo documento si riferisce a tutti i modelli utilizzando la nomenclatura CS 8200 3D, tranne se altrimenti specificato.

Le informazioni contenute nella presente guida possono essere oggetto di modifiche senza preavviso, giustificazione o notifica alle persone interessate.

È vietata la riproduzione anche parziale della presente guida senza l'espressa autorizzazione da parte di Carestream Dental, LLC.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dentisti.

La versione originale di questo documento è stata redatta in lingua inglese.

Nome del manuale: Guida per l'utente alle specifiche tecniche, normative e di sicurezza dell'unità CS 8200 3D

Codice articolo: SMA67_it

Numero revisione: 03

Data di stampa: 2023-01

I sistemi CS 8200 3D sono conformi alla direttiva (UE) 2017/745 relativa ai dispositivi medici e alle direttive UK del 2002 (SI 618) sui dispositivi medici, come successivamente modificate dalle direttive EU Exit del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478).



Contenuto

1	Informazioni sulla sicurezza	- 4 -
	Istruzioni per l'uso.....	- 4 -
	Benefici clinici e caratteristiche di prestazione	- 5 -
	Convenzioni usate nella guida	- 5 -
	Note per l'utente	- 6 -
	Avvertenze e istruzioni di sicurezza.....	- 6 -
	Precauzioni prima dell'uso	- 8 -
	Pulizia e disinfezione	- 8 -
	Simboli di marcatura ed etichettatura	- 13 -
	Posizioni dell'etichetta.....	- 14 -
	Etichette CS 8200 3D.....	- 14 -
2	Informazioni sulle normative	- 16 -
	Informazioni generali sulle normative.....	- 16 -
	Conformità alle normative internazionali.....	- 20 -
3	Specifiche tecniche	- 21 -
	Modello	- 21 -
	Caratteristiche tecniche di CS 8200 3D.....	- 21 -
	Requisiti minimi di sistema	- 24 -
	Informazioni sull'emissione delle dosi di raggi X	- 25 -
	Modalità panoramica per CS 8200 3D	- 28 -
	Modalità 3D per CS 8200 3D	- 32 -
	Modalità cefalometrica per l'unità CS 8200 3D con configurazione per scansione cefalometrica.....	- 33 -
	Informazioni dosaggio utente	- 36 -
	Radiazioni disperse nella modalità panoramica	- 36 -
	Radiazioni disperse nella modalità 3D.....	- 37 -
	Radiazioni disperse nella modalità cefalometrica	- 38 -
	Informazioni sulle prestazioni dell'imaging.....	- 39 -
	Panoramica e Cefalometrica	- 39 -
	3D	- 39 -
	Controllo della qualità dell'immagine.....	- 39 -
	Requisiti ambientali per CS 8200 3D	- 40 -
	Specifiche elettriche CS 8200 3D	- 41 -
	Specifiche tecniche unità tubo raggi X	- 43 -
4	Informazioni di contatto.....	- 51 -
	Indirizzo del produttore.....	- 51 -
	Fabbrica.....	- 51 -
	Rappresentanti autorizzati.....	- 51 -
	Elenco di importatori per l'Unione europea, conformemente alla norma MDR 2017/745.....	- 51 -
	Elenco importatori per la Svizzera.....	- 52 -

1 Informazioni sulla sicurezza









Istruzioni per l'uso

L'unità CS 8200 3D è destinata alla produzione di immagini panoramiche digitali tomografiche complete o segmentate e immagini radiografiche digitali tridimensionali dell'area dento-maxillofacciale, da utilizzare dietro la guida di professionisti sanitari come supporto diagnostico per pazienti adulti e pediatrici.

L'unità CS 8200 3D può inoltre essere aggiornata per la produzione di immagini radiografiche digitali cefalometriche. Ciò include l'imaging di mano e polso per ottenere un'immagine del carpo allo scopo di valutarne crescita e maturità.

È possibile aggiornare l'unità CS 8200 3D alla modalità cefalometrica utilizzando l'opzione modulo per scansione cefalometrica.

Il grafico seguente illustra le diverse configurazioni di prodotto dell'unità CS 8200 3D:

CS 8200 3D		Scan Ceph for CS 8200 3D Family	
2D		✓	
		✓	
		✓	
		✓	
		✓	
			✓
3D		✓	
		✓	
4x4 - 5x5 - 5x8			
		✓	
8x9 - 8x5			
		↻	
10x10 - 10x5 - 12x10 - 12x5			
✓	↻		
Available	Upgradable		

Questo documento si riferisce a tutti i modelli utilizzando la nomenclatura CS 8200 3D, tranne se altrimenti specificato.



AVVERTENZA: non utilizzare l'imaging cone beam per esami di routine o di screening. Utilizzare se possibile altri strumenti diagnostici. È necessario dimostrare che i benefici associati al metodo di acquisizione delle immagini, utilizzato per esaminare ogni paziente, superano i rischi.

Benefici clinici e caratteristiche di prestazione

L'unità CS 8200 3D è uno strumento a sostegno dei professionisti sanitari, che consente loro di acquisire immagini radiografiche digitali (bidimensionali e tridimensionali) delle regioni dento-maxillofacciali. Tali esiti consentono ai professionisti sanitari di favorire la diagnosi per immagini e stabilire il trattamento più appropriato, migliorando così la gestione clinica del paziente. I vantaggi clinici dell'unità CS 8200 3D sono rappresentati dagli effetti positivi che ha sulla gestione del paziente.

Le prestazioni cliniche dell'unità CS 8200 3D scaturiscono dalle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura radiologica extraorale definita nella norma CEI/EN 60601-2-63.

Le caratteristiche sono le seguenti:

- La precisione dei fattori di carico (tensione del tubo radiogeno, corrente del tubo radiogeno, tempo di irradiazione e prodotto corrente-tempo).
- Riproducibilità dell'emissione di radiazioni.

Convenzioni usate nella guida

I messaggi speciali riportati di seguito mettono in evidenza informazioni utili o indicano i rischi potenziali per le persone o le apparecchiature:



AVVERTENZA: avverte l'operatore di seguire precisamente le istruzioni di sicurezza onde evitare lesioni personali oppure ad altre persone.



ATTENZIONE: informa l'operatore circa una condizione che potrebbe causare danni.



Importante: informa l'operatore circa una condizione che potrebbe causare problemi.



Nota: richiama l'attenzione su un'informazione importante.



Suggerimento: fornisce ulteriori informazioni e suggerimenti.

Note per l'utente



AVVERTENZA: i raggi X possono essere dannosi e pericolosi se non utilizzati in modo appropriato. Pertanto, è necessario seguire scrupolosamente le istruzioni e le avvertenze contenute nella presente guida.

Come produttore di apparecchiature radiologiche conformi ai più severi standard di protezione radiologica in vigore in tutto il mondo, garantiamo il massimo livello possibile di protezione contro i rischi inerenti alle radiazioni. Tuttavia, l'operatore utilizza un'apparecchiatura radiologica studiata appositamente per emettere dosaggi di raggi X necessari per effettuare diagnosi mediche.

La sala in cui viene installata l'unità radiologica deve essere conforme a tutte le norme ufficiali relative alla protezione contro le radiazioni. È necessario installare l'apparecchiatura radiologica in una sala protetta contro le emissioni di raggi X.

Il rappresentante di zona fornirà assistenza agli operatori per l'utilizzo iniziale dell'unità radiologica e fornirà tutte le informazioni rilevanti che possano essere necessarie.

Per utilizzare l'unità è necessario seguire le istruzioni contenute nella presente guida.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza

Non sussistono controindicazioni per l'utilizzo dell'unità CS 8200 3D. Quando si utilizza l'unità, osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza:



Importante: questa guida elenca tutti i rischi residui, le controindicazioni e gli effetti collaterali indesiderati conosciuti. Nell'eventualità di inconvenienti gravi, ricollegabili al dispositivo, è obbligatorio riportare l'accaduto a Carestream Dental e alle Autorità competenti del proprio Stato membro.



PERICOLO DI FOLGORAZIONE

Questa è un'apparecchiatura elettrica. **NON** spruzzare acqua sull'apparecchiatura. L'azione potrebbe causare scosse elettriche o il malfunzionamento dell'apparecchiatura.



AVVERTENZE

Apparecchiatura

- Prima di procedere all'utilizzo dell'apparecchiatura, assicurarsi di aver letto e compreso le presenti Informazioni sulla sicurezza.
- L'operatore è responsabile del funzionamento e della manutenzione dell'apparecchiatura. Questa apparecchiatura può essere utilizzata solo da personale legalmente qualificato. Il personale DEVE aver ricevuto un'adeguata formazione per utilizzare l'apparecchiatura radiologica. NON aprire la copertura dell'apparecchiatura. Se necessario, rivolgersi a un tecnico autorizzato addetto all'assistenza per le operazioni di controllo e manutenzione.
- Installare questa apparecchiatura in una sala radiologica conforme agli standard di installazione attualmente in vigore. Da questa postazione, l'operatore deve essere in grado di mantenere la comunicazione visiva o audio con il paziente, nonché di accedere al modulo dell'interfaccia di acquisizione durante l'esposizione ai raggi X.
- Questa apparecchiatura deve essere sempre collegata all'impianto di messa a terra con un cavo di alimentazione fisso. Per evitare il rischio di folgorazione, questa apparecchiatura deve essere collegata alla rete elettrica SOLO con una terra di protezione.
- NON utilizzare l'apparecchiatura in caso sussista il rischio di terremoto. In seguito a un terremoto, verificare che l'apparecchiatura sia perfettamente funzionante prima di riutilizzarla. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe esporre i pazienti a seri pericoli.
- L'apparecchiatura di radiologia può essere pericolosa per i pazienti e per gli operatori se non vengono osservate le istruzioni di utilizzo e le precauzioni di sicurezza.
- Considerando la sicurezza contro le radiazioni per la popolazione pediatrica, è necessario seguire il protocollo per l'acquisizione sui pazienti pediatrici. Per ulteriori informazioni sull'esecuzione più sicura ed efficace dell'imaging sui pazienti pediatrici, consultare la pagina Web sull'imaging radiografico pediatrico della FDA:
<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- NON riporre oggetti nel campo operativo dell'apparecchiatura.
- Si consiglia di far indossare ai pazienti un grembiule rivestito in piombo e un collare tiroideo, a meno che non siano localmente applicabili altri protocolli relativi alla protezione dalle radiazioni.
- Nel regolare l'altezza dell'apparecchiatura, assicurarsi che il paziente non si trovi nel raggio di funzionamento del meccanismo.
- Quando l'apparecchiatura non è in uso, assicurarsi che l'interruttore ON/OFF sia impostato su OFF (O).
- In caso di problemi con l'apparecchiatura, spegnerla (O), segnalare il guasto con un cartello di "Fuori servizio" e contattare un tecnico.
- Chiedere al paziente di non muoversi durante l'intera esposizione.
- Chiedere al paziente di rimanere immobile finché il braccio dell'apparecchiatura non avrà smesso di muoversi e fino al completamento del movimento di REIMPOSTAZIONE.
- NON utilizzare questa apparecchiatura in ambienti ricchi di ossigeno. Questa unità non è adatta all'utilizzo con anestetici o agenti infiammabili.

- **NON** appoggiarsi al cefalostato.
- Si sconsiglia l'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo documento e venduti da Carestream Dental.
- Il tecnico incaricato di installare l'apparecchiatura è tenuto ad avvisare Carestream Dental nel caso in cui la fase di post-installazione produca un messaggio di errore, il quale, se ignorato, può risultare nel cattivo funzionamento dell'apparecchiatura.

Computer

- **NON** posizionare il computer e le periferiche ad esso collegate nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare almeno 1,83 m di distanza tra il paziente e l'apparecchiatura. Il computer e le periferiche devono essere conformi allo standard IEC 60950-1 o IEC 62368-1.
- Consultare la guida di installazione del computer per dettagli sul sistema di elaborazione dati e lo schermo. Lasciare uno spazio libero sufficiente attorno alla CPU per assicurare una ventilazione appropriata.
- Per ottenere una qualità dell'immagine ottimale e una maggiore facilità di visualizzazione, posizionare lo schermo in modo da evitare riflessi di luce diretta causati da fonti luminose interne oppure esterne.
- Usare sempre Microsoft Windows Update per assicurarsi che siano correttamente installate le ultime patch di sicurezza.

Smaltimento:



Questa apparecchiatura contiene materiali e composti chimici derivanti dai processi di produzione di componenti elettrici ed elettronici, pertanto un eventuale smaltimento inadeguato alla fine del suo ciclo di vita utile può comportare rischi di contaminazione ambientale. Ne consegue che questa apparecchiatura non può essere smaltita come i normali rifiuti domestici, ma deve essere depositata presso un apposito centro di smaltimento o riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici, rivolgersi alle autorità locali competenti.

- **Per smaltire l'apparecchiatura o i suoi componenti, contattare un tecnico specializzato.**

Precauzioni prima dell'uso

Prima dell'uso, portare a termine le attività di pulizia e disinfezione, spiegate di seguito, del prodotto e dei suoi accessori.

Pulizia e disinfezione

Pulizia dell'apparecchiatura

Per pulire l'apparecchiatura, attenersi alla seguente procedura:

1. Spegnerne l'apparecchiatura.

2. Se presenti, rimuovere tutte le impurità visibili con un panno usa e getta o una salvietta di carta.



Nota: non è previsto lo smontaggio di alcun componente dell'apparecchiatura.

3. Inumidire con acqua corrente e sapone (senza impregnare) un panno privo di pelucchi.
4. Con il panno privo di pelucchi inumidito, pulire manualmente e con molta attenzione tutte le parti accessibili dell'apparecchiatura, inclusi i morsetti per le tempie.
5. Asciugare l'apparecchiatura con un panno igienico usa e getta.
6. Inumidire con un prodotto per disinfezione di basso livello (senza impregnare) un panno privo di pelucchi; il prodotto utilizzato deve essere registrato EPA (Environmental Protection Agency, Agenzia per la protezione dell'ambiente) o riconosciuto dall'Autorità locale (ad esempio, composti di ammonio quaternario e alcuni fenolici). Un disinfettante ospedaliero registrato EPA, o altro prodotto per la disinfezione di basso livello, devono recare sull'etichetta indicazioni chiare relative all'uso previsto.
7. Pulire accuratamente tutte le parti accessibili dell'apparecchiatura con un panno inumidito privo di pelucchi. **È necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, soprattutto relativamente ai tempi di contatto.**
8. Far asciugare all'aria aperta per almeno 5 minuti.
9. Ispezionare visivamente l'apparecchiatura per individuare segni di deterioramento. Se si rilevano danni, non usare l'apparecchiatura e contattare un tecnico dell'assistenza.



ATTENZIONE

Evitare di applicare liquido detergente sulle parti interne dell'apparecchiatura.

Pulizia e disinfezione degli accessori

Pulizia e disinfezione degli accessori a contatto con le mucose



ATTENZIONE

SI RACCOMANDA di coprire il blocca-morso standard e il blocca-morso per pazienti edentuli con le guaine protettive approvate dalla FDA o dotate di marchio CE, disponibili presso i distributori e che devono essere utilizzate tra un paziente e l'altro.

Si raccomanda di coprire il supporto naso per l'ATM e il blocca-morso 3D con le guaine protettive approvate dalla FDA o dotate di marchio CE, disponibili presso i distributori e che devono essere utilizzate tra un paziente e l'altro.

I seguenti accessori devono essere prima puliti, quindi sterilizzati a vapore per l'utilizzo tra un paziente e l'altro:

- Supporto naso ATM

- Blocca-morso standard
- Blocca-morso guida di Francoforte per panoramica
- Blocca-morso per pazienti edentuli
- Blocca-morsi 3D



Nota: si consiglia di rigenerare l'accessorio non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'utilizzo.

Pulizia

Per pulire gli accessori che entrano in contatto con le mucose, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere e smaltire la guaina protettiva dall'accessorio.
2. Rimuovere tutte le impurità visibili con un panno usa e getta o una salvietta di carta.
3. Sciacquare per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente per pulire accuratamente l'accessorio da eventuali impurità in eccesso.
4. Con una spazzola morbida, applicare soluzioni detergenti con enzimi medici (fondamentalmente con una formula multienzimatica) su tutte le superfici dell'accessorio. **Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del detergente.**
5. Sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto per rimuovere i residui di detergente.
6. Asciugare l'accessorio con aria compressa o un panno igienico usa e getta.
7. Ispezionare visivamente l'accessorio per individuare impurità residue. In caso di impurità visibili, ripetere i passaggi da 2 a 5 o smaltire in modo sicuro l'accessorio.

Disinfezione con autoclave a vapore

Per sterilizzare l'accessorio mediante autoclave a vapore, dopo aver completato la pulizia, attenersi alla seguente procedura:



ATTENZIONE

È necessario utilizzare un'apparecchiatura di sterilizzazione in autoclave approvata dalla FDA negli Stati Uniti o riconosciuta dall'autorità locale.

È necessario seguire sempre i parametri operativi raccomandati dal produttore dell'apparecchiatura.

Utilizzare materiale di confezionamento standard approvato dalla FDA o con marchio CE.

1. Avvolgere l'accessorio pulito usando un materiale di confezionamento standard apposto per sterilizzazione in autoclave.
2. Sterilizzare in autoclave a vapore a 132 °C (270 °F) per 4 minuti negli Stati Uniti o, in base al regolamento locale, sterilizzare in autoclave a vapore a 134 °C (273 °F) per 18 minuti.

3. Ispezionare visivamente l'accessorio per individuare eventuali segni di deterioramento. Se si rilevano danni, non usare l'accessorio e contattare il rappresentante locale.
4. Una volta disinfettato, l'accessorio può essere utilizzato immediatamente o conservato in un luogo asciutto e privo di polvere nel suo involucro di sterilizzazione alla temperatura indicata nella sezione "Requisiti ambientali dell'unità CS 8200 3D" della presente guida.

Pulizia e disinfezione dei coni auricolari del modulo per scansione cefalometrica (opzionale)



ATTENZIONE

I coni per le orecchie devono essere ricoperti con guaine di protezione approvate dalla FDA o con marchio CE, disponibili presso i distributori, da utilizzare per ogni singolo paziente. Dopo l'uso, rimuovere e smaltire la guaina. È necessario pulire e disinfettare i coni per le orecchie dopo ogni paziente con un disinfettante di livello intermedio registrato EPA o con marchio CE, dotato di etichetta indicante attività tubercolicida.

Pulizia

Per pulire i coni per le orecchie, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere e smaltire la guaina protettiva dall'accessorio.
2. Rimuovere tutte le impurità visibili con un panno usa e getta o una salvietta di carta.
3. Inumidire con acqua corrente e sapone (senza impregnare) un panno privo di pelucchi.
4. Pulire accuratamente a fondo i coni per le orecchie con un panno inumidito privo di pelucchi.
5. Risciacquare accuratamente con acqua corrente e utilizzando un panno che non lasci pelucchi.
6. Asciugare l'accessorio con un panno igienico usa e getta.
7. Ispezionare visivamente l'accessorio per individuare impurità residue. In caso di impurità visibili, ripetere i passaggi da 2 a 6 o smaltire in modo sicuro l'accessorio.

Disinfezione

1. Usare un disinfettante di livello intermedio con azione tubercolicida, come indicato sopra e come raccomandato dal produttore del disinfettante.
2. Far asciugare all'aria aperta.

Pulizia e disinfezione degli accessori e dei componenti a contatto con la pelle

I seguenti accessori devono essere prima puliti, quindi disinfettati per l'utilizzo tra un paziente e l'altro:

- Mentoniera per esami panoramici
- Supporto mento (seni)
- Cono per supporto tempie

I seguenti componenti e accessori del modulo per scansione cefalometrica (opzionale) devono essere puliti e disinfettati prima dell'utilizzo da un paziente all'altro:

- Supporto nasale
- Strumento Francoforte
- Supporto per carpo (disponibile solo con l'opzione esame carpo)



Nota: si consiglia di rigenerare l'accessorio non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'utilizzo.

Pulizia

Per pulire manualmente gli accessori che entrano in contatto con la pelle, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere tutte le impurità visibili con un panno usa e getta o una salvietta di carta.
2. Sciacquare per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente per pulire accuratamente l'accessorio da eventuali impurità in eccesso.
3. Con una spazzola morbida, applicare soluzioni detergenti con enzimi medici (fondamentalmente con una formula multienzimatica) su tutte le superfici dell'accessorio. **Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del detergente.**
4. Sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto per rimuovere i residui di detergente.
5. Asciugare l'accessorio con aria compressa o un panno igienico usa e getta.
6. Ispezionare visivamente l'accessorio per individuare impurità residue. In caso di impurità visibili, ripetere i passaggi da 1 a 4 o smaltire l'accessorio in maniera sicura.

Disinfezione

Per disinfettare l'accessorio, dopo aver completato la pulizia, attenersi ai seguenti passaggi:

1. Disinfettare l'accessorio utilizzando un disinfettante ospedaliero registrato EPA per attività a basso livello o riconosciuto dall'Autorità locale (ad esempio, composti di ammonio quaternario e alcuni fenolici). **È necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, soprattutto relativamente ai tempi di contatto.**



ATTENZIONE

In caso di contaminazione visibile con sangue, è necessario pulire l'accessorio con un disinfettante ospedaliero registrato EPA per disinfezione di livello intermedio o un disinfettante di livello intermedio riconosciuto dall'Autorità locale con indicazioni chiare sull'azione contro l'epatite B dopo la pulizia. È necessario seguire sempre le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, soprattutto relativamente ai tempi di contatto.

Simboli di marcatura ed etichettatura

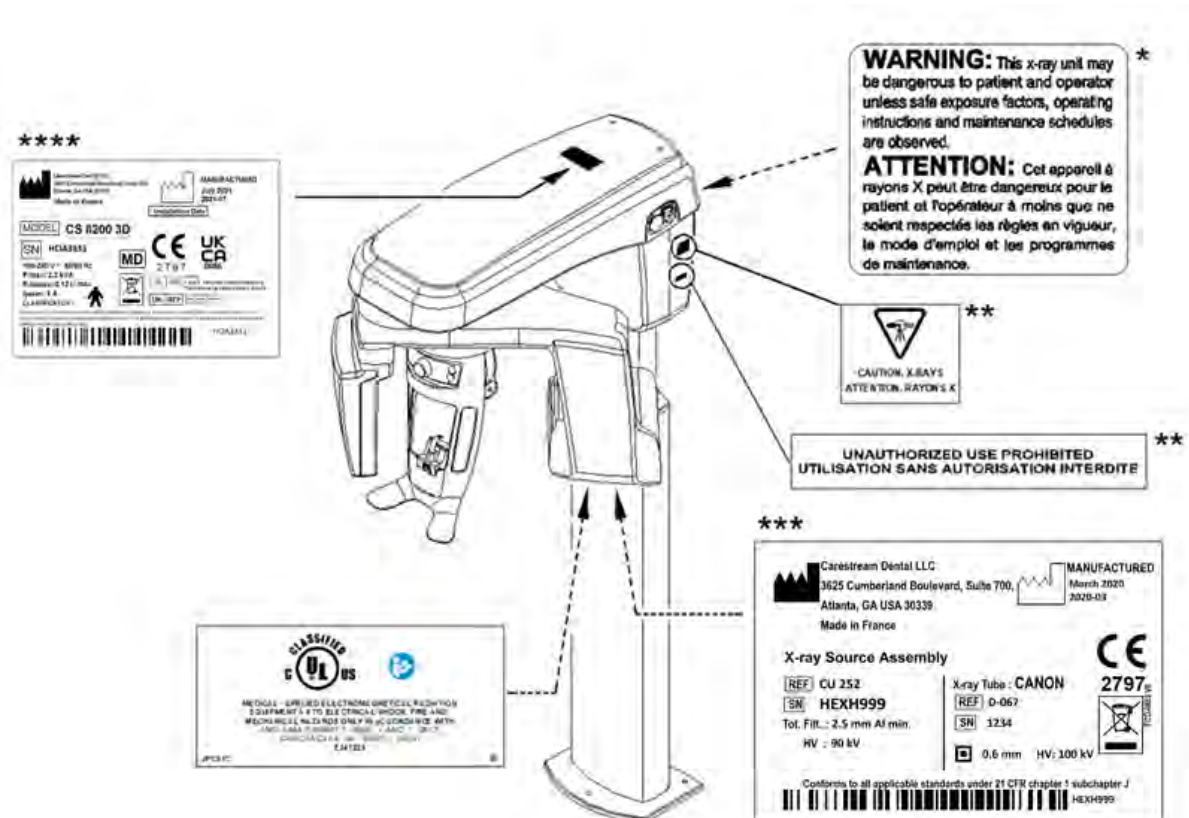
	Simbolo di dispositivo di tipo B conforme allo standard IEC 60601-1.
	Nell'Unione europea questo simbolo indica: NON smaltire questo prodotto nei normali cassonetti dei rifiuti, ma affidarlo a un apposito centro di raccolta e riciclo. Contattare il rappresentante locale per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e recupero disponibili per questo prodotto.
	AVVERTENZA Attenzione, consultare il documento di accompagnamento.
	Il simbolo RADIAZIONI IONIZZANTI avverte l'operatore dei pericoli correlati alle radiazioni.
	Pulsante ON/OFF.
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.
	Data di fabbricazione.
	Indirizzo del produttore.
	Messa a terra di protezione (messa a terra).
	Dispositivo medico.
	Nominativo del rappresentante autorizzato per l'Europa e indirizzo della sede sociale.
	Nominativo del rappresentante autorizzato per il Regno Unito e indirizzo della sede sociale.
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera.

Posizioni dell'etichetta

Etichette CS 8200 3D

Le seguenti figure hanno il solo scopo di illustrare le posizioni delle etichette, il contenuto delle etichette potrebbe essere diverso.

Figura 1 Posizioni delle etichette sull'unità CS 8200 3D



Importante:

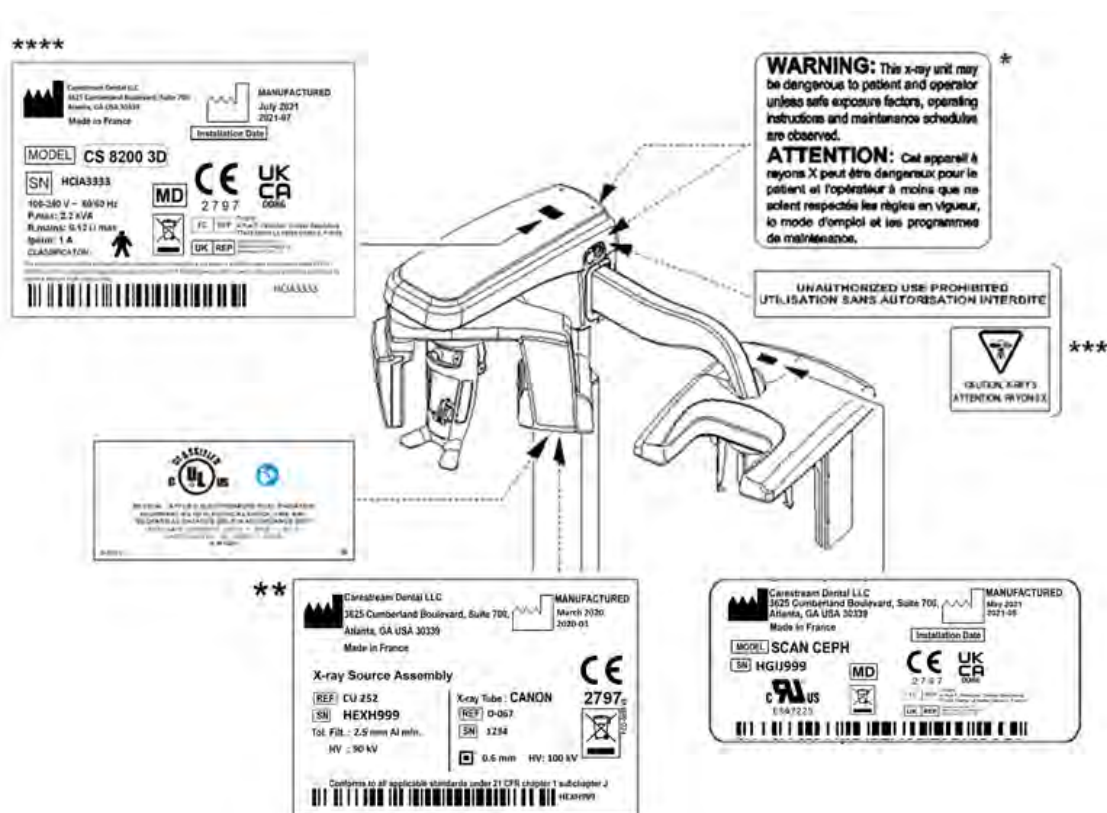
*Unicamente per gli Stati Uniti: questa avvertenza è presente nel pannello Parametri dell'interfaccia di acquisizione.

**Etichette specifiche per il Canada.

***Il tubo radiogeno può essere Toshiba/Canon D-067 o CEI OPX110.

****L'etichetta del prodotto può essere CS 8200 3D.

Figura 2 Posizioni delle etichette sull'unità CS 8200 3D (con configurazione per scansione cefalometrica)



Importante:

- *Unicamente per gli Stati Uniti: questa avvertenza è presente nel pannello Parametri dell'interfaccia di acquisizione.
- **Etichette specifiche per il Canada.
- ***Il tubo radiogeno può essere Toshiba/Canon D-067 o CEI OPX110.
- ****L'etichetta del prodotto può essere CS 8200 3D.

Tabella 1 Definizioni delle etichette

Etichetta	Definizione
MODEL	Definisce il modello dell'apparecchiatura
Installation Date	Definisce la data di installazione dell'apparecchiatura
Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30 e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione FDA-2020-V-1568.	Definisce la conformità dell'apparecchiatura agli standard di radiazioni statunitensi dell'FDA

2 Informazioni sulle normative

Informazioni generali sulle normative

Conformità agli standard europei e internazionali

EN/IEC 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali.
EN/IEC 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme aggiuntive: disturbi elettromagnetici: requisiti e test.
EN/IEC 60601-1-3	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-3: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme aggiuntive: protezione radiologica con le apparecchiature radiologiche diagnostiche.
EN/IEC 60601-1-6	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-6: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme aggiuntive: usabilità.
EN/IEC 62366-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medicali.
EN/IEC 60601-2-63	Apparecchiature elettromedicali, Parte 2-63: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchiature radiografiche odontoiatriche extra-orali.
EN/IEC 62304	Software di dispositivi medicali: processi del ciclo di vita del software.
EN ISO 15223-1	Dispositivi medicali: simboli da utilizzare sulle etichette dei dispositivi medicali, etichettatura e informazioni da fornire - Parte 1: requisiti generali.
EN ISO 20417	Dispositivi medici: informazioni a cura del produttore.
ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medicali, Parte 1: valutazione e test.
ISO 14971	Dispositivi medicali: applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medicali.
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali.
ANSI/AAMI ES60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali.

Classificazione in base alla normativa EN/IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura di classe 1
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Protezione contro l'ingresso di liquidi	Apparecchiatura ordinaria
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo con caricamento intermittente
Anestetici infiammabili	Non adatta per l'utilizzo in presenza di anestetici infiammabili o una combinazione di anestetici infiammabili con aria, ossigeno oppure ossido nitrico

Conformità a EN/IEC 60601-1-2

Gruppo I, classe B

L'unità CS 8200 3D è destinata a essere utilizzata in un ambiente di struttura sanitaria.

Conformità a EN/IEC 60601-1-2

Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica



- Con le apparecchiature elettromedicali è necessario osservare specifiche precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Installare e mettere in servizio l'unità CS 8200 3D in conformità alle informazioni EMC fornite in questo documento.
- È possibile che CS 8200 3D interferisca con altre apparecchiature, anche nel caso in cui tali apparecchiature siano conformi ai requisiti sulle emissioni CISPR.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Componenti del sistema dell'unità CS 8200 3D

La conformità dell'unità CS 8200 3D è stata raggiunta usando i cavi seguenti:

- Un cavo di alimentazione principale (lunghezza max 3 m)
- Un cavo Ethernet (lunghezza max 10 m)
- Un cavo switch raggi X (lunghezza max 10 m)



AVVERTENZE

- **Limitazione all'uso:** l'utilizzo di accessori, cavi o trasduttori diversi da quelli specificati nel manuale per l'utente, ad eccezione dei cavi, degli accessori o dei trasduttori venduti da Carestream Dental LLC, come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di CS 8200 3D.
- **Limitazioni d'uso:** l'uso di CS 8200 3D in prossimità di altre apparecchiature o in sovrapposizione deve essere evitato poiché potrebbe determinare un funzionamento improprio. Se è necessario utilizzarla in tal modo, CS 8200 3D deve essere tenuta sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- **Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 1 m (39 pollici) da qualsiasi parte dell'unità CS 8200 3D, compresi i cavi specificati da Carestream. In caso contrario, ciò potrebbe determinare l'alterazione della prestazione dell'unità CS 8200 3D.**



AVVERTENZA: La sala in cui viene installata l'unità radiologica deve essere conforme a tutte le norme ufficiali relative alla protezione contro le radiazioni.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2)

L'unità CS 8200 3D è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità CS 8200 3D deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Verifica delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità CS 8200 3D utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiofrequenze sono molto basse ed è poco probabile che provochino interferenze in prossimità di apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	L'unità CS 8200 3D è adatta all'utilizzo in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta le abitazioni per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica

L'unità CS 8200 3D è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità CS 8200 3D deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate. Le prestazioni essenziali riguardano la precisione dei fattori di carico (mA, kV); se tali prestazioni vengono perse o si riducono a causa di DISTURBI EM, il sistema interrompe l'esame e l'utente riceve una notifica dell'errore.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti fossero ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	UT 0% per 0,5 cicli a 8 angoli A 0°, UT 0% per 1 ciclo e UT 70% per 25 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Se all'utente dell'unità CS 8200 3D occorre che l'apparecchiatura continui a funzionare durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare l'unità CS 8200 3D per mezzo di un gruppo di continuità o di una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico

NOTA: UT è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello del test.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (CEI 60601-1-2)

L'unità CS 8200 3D è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità CS 8200 3D deve accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V Da 150 kHz a 80 MHz e 6 V a frequenze ISM	Ambiente di una struttura sanitaria professionale.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Livelli di test e frequenze conformi alla tabella 9 della normativa IEC 60601-1-2: 2014	AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 1 m (39 pollici) da qualsiasi componente dell'unità CS 8200 3D, inclusi i cavi specificati dal produttore. La mancata osservanza potrebbe causare alterazioni nel funzionamento del dispositivo

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

a L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonìa (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo misurata presso la sede in cui viene utilizzata l'unità CS 8200 3D supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, l'unità CS 8200 3D dovrà essere tenuta sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'unità CS 8200 3D.

Conformità alle normative internazionali

- Regolamento relativo ai Dispositivi Medici (UE) 2017/745, Classe IIb.
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS), come modificata dalla direttiva (UE) 2015/863.
- Direttive britanniche 2002 (SI 618) sui dispositivi medici, come successivamente modificate dalle direttive EU Exit del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478), Classe IIb.
- Centro FDA per dispositivi e salute radiologica: Questo prodotto è conforme agli standard di prestazione per i sistemi radiologici diagnostici e i loro componenti principali ai sensi di CFR 21, parte 1020.30 e per gli apparecchi di tomografia computerizzata ai sensi di CFR 21, parte 1020.33, ad eccezione delle caratteristiche autorizzate dal numero di variazione FDA-2020-V-1568 (USA).
- Radiation Emitting Devices Act - C34 (Canada).
- Normative sui dispositivi medicali (Canada).

3 Specifiche tecniche

Modello

CS 8200 3D

Caratteristiche tecniche di CS 8200 3D

Tabella 2 Caratteristiche tecniche di CS 8200 3D

Componenti	CS 8200 3D
Generatore di raggi X	
Tensione del tubo	60-90 kV
Corrente del tubo	2 mA - 15 mA
Frequenza	140 kHz
Macchia focale del tubo (CEI 60336)	0,7 mm con tubo radiogeno OPX110 0,6 mm con tubo radiogeno D-067
Filtraggio totale	> 2,5 mm Al eq.
Tensione anodo	90 kV
Corrente catodo	15 mA

Componenti	CS 8200 3D
Modalità panoramica	
Tecnologia del sensore	CMOS
Campo immagine	6,4 x 140 mm (adulti) 6,4 x 120 mm (pediatrico)
Scala dei grigi	16384-14 bit
Ingrandimento	1,2
Esami radiologici	Panoramica completa Panoramica segmentata Seno mascellare ATMx2 laterale ATMx4 laterale

Componenti	CS 8200 3D
Modalità esposizione	4 corporature dei pazienti (bambino, adulto piccolo, adulto medio, adulto grande) 3 morfologie di arcate dentarie (normale, quadrata, acuta)
Tempo d'esposizione	Da 2 a 14 s
Modalità 3D	
Tecnologia	Ricostruzione dentale volumetrica (DVR)
Tecnologia del sensore	CMOS
Campo visivo (FoV) del volume diametro x altezza (cm)	4 x 4 5 x 5 5 x 8 8 x 5 8 x 9 (Ontario 8 x 8)* 10 x 5 - 10 x 10 - 12 x 5 and 12 x 10** (opzionale)
Esami radiologici	Mandibola superiore, inferiore o completa Molare superiore, inferiore o completo Seno mascellare Occlusione Denti focalizzati
Scala dei grigi	16384-14 bit
Ingrandimento	1,4
Dimensioni Voxel	Minimo 75 µm
Modalità di scansione	Continuo
Tempo d'esposizione	da 3 a 15 s per FOV < 10 cm (Ø) / a 20 s (2 x 10 s) per FOV ≥ 10 cm (Ø)

*In Ontario (Canada) l'utilizzo da parte degli odontoiatri di FoV superiori a 8 x 8 è soggetto a determinate condizioni.

**Con punta

Componenti	CS 8200 3D
Modalità cefalometrica (opzionale, disponibile con la configurazione in modalità cefalometrica)	
Tecnologia del sensore	CMOS
Campo immagine	6,4 x 263,3 mm
Scala dei grigi	16384 – 14 bit
Ingrandimento	1,13
Esami radiologici	Laterale Frontale, postero-anteriore o antero-posteriore Sezione trasversale arcata/osso temporale Submento-vertice Carpo (opzionale)
Tempo d'esposizione	Da 2,9 a 11 s

Componenti	CS 8200 3D
Tensione di ingresso (CA)	100-240 V - 50/60 Hz
Dimensioni dell'unità	330 (L) x 894 (P) x 1596 (A) mm 1842 (L) x 936 (P) x 1596 (A) mm (con configurazione per scansione cefalometrica)
Spazio minimo richiesto	1200 (L) x 1400 (P) x 2400 (A) mm 2000 (L) x 1400 (P) x 2400 (A) mm (con configurazione per scansione cefalometrica)
Peso senza scansione cefalometrica	92 kg (202 libbre)
Peso con scansione cefalometrica	125 kg (280 libbre)

Requisiti minimi di sistema

Il computer e le periferiche devono essere conformi allo standard IEC 60950-1 o IEC 62368-1.

Elemento	Visualizzazione	Acquisizione
CPU	Intel Duo Core 2 GHz	Intel Duo Core 2,4 Ghz
RAM	4 GB (16 GB per CS MAR)	16 GB
Unità a disco fisso	1,2 GB per l'installazione del software 250 GB di spazio libero per l'utilizzo del software	250 GB di spazio libero su un disco locale per l'installazione del software. 20 GB di spazio libero minimo per un'acquisizione
Scheda grafica	Scheda basata su Nvidia/ATI che supporta Open GL 1.2 con 512 MB di RAM video su bus video AGP x8	CUDA compatibile con RAM video dedicata da 4 GB
Display	Risoluzione minima dello schermo 1024 x 768 Modalità a colori 32 bit	1600 x 900 (solo modalità orizzontale)
Sistema operativo	Windows 10** (64 bit) o superiore	Windows 10** o superiore
Interfaccia Ethernet	N/D	2 interfacce Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Scheda Ethernet da 1 Gbit/s per il collegamento con l'unità* ▪ Un'altra scheda Ethernet opzionale per la connessione LAN
Unità CD/DVD	È necessaria un'unità di MASTERIZZAZIONE DVD.	È necessaria un'unità di MASTERIZZAZIONE DVD.
Supporti per backup	Disco fisso esterno rimovibile/portatile	Disco fisso esterno rimovibile/portatile.
Mouse	È necessario un mouse con 2 pulsanti e rotella di scorrimento	Un mouse con 2 pulsanti

*Deve essere la scheda di rete Ethernet della scheda madre se il computer dispone di più schede di rete gigabit Ethernet.

** L'unità CS 8200 3D non è compatibile con il desktop touchscreen



Nota: Usare sempre Microsoft Windows Update per assicurarsi che siano correttamente installate le ultime patch di sicurezza.

Informazioni sull'emissione delle dosi di raggi X

Protezione dalle radiazioni



ATTENZIONE

Questo dispositivo NON è destinato all'uso su pazienti che pesano meno di 21 kg (46 lb) (circa) e sono alti meno di 113 cm (44,5 pollici). Queste misure corrispondono all'incirca a quelle medie di un bambino di 5 anni negli Stati Uniti. L'uso dell'apparecchiatura e le impostazioni di esposizione progettate per gli adulti di corporatura media possono causare l'esposizione a radiazioni eccessive per un paziente più piccolo. Studi hanno dimostrato che i pazienti pediatrici possono essere più radiosensibili rispetto agli adulti (ovvero, il rischio di cancro per unità di dose di radiazioni ionizzanti è maggiore) e pertanto l'esposizione a radiazioni inutili riguarda in particolar modo i pazienti pediatrici.

Devono essere osservati il regolamento e le misure di radioprotezione rilevanti. Utilizzare solo dispositivi di protezione dalle radiazioni approvati. Per ridurre l'esposizione alle radiazioni del paziente, le istruzioni per l'uso richiedono che il paziente indossi un grembiule di piombo. Ad eccezione del paziente, nessun altro senza protezione dalle radiazioni deve rimanere nella sala durante l'esposizione. Durante l'esposizione, all'operatore viene richiesto di lasciare la sala radiologica e chiudere la porta, mantenendo il contatto visivo con il paziente durante l'acquisizione. Nel caso insorga un problema per cui sia necessario arrestare l'acquisizione, rilasciare il pulsante di esposizione del telecomando o premere il pulsante rosso per l'attivazione dell'arresto di emergenza.



Raccomandazioni per la popolazione pediatrica



Rispetto agli adulti di mezza età, bambini e adolescenti sono tre volte più a rischio di subire le conseguenze delle radiazioni. È necessario affermare e dimostrare che i benefici per la salute derivanti dall'utilizzo del metodo a raggi X superino il rischio rappresentato dalle radiazioni. Nel valutare la situazione, considerare l'utilizzo di altri metodi con benefici per la salute simili, ma che non comportano esposizione o comportano solo un'esposizione a basso livello alle radiazioni. L'esposizione alle radiazioni mediche nell'ambito delle cure odontoiatriche per i bambini e gli adolescenti deve produrre benefici sufficienti, per cui l'esposizione alle radiazioni derivanti da esame radiografico deve essere limitata nella misura accettabile rientrante nei requisiti della scienza medica (come definito dal principio ALARA). L'unità CS 8200 3D offre molte opzioni che possono ridurre l'esposizione alle radiazioni per gli adulti, e soprattutto per i bambini e gli adolescenti, al minimo necessario.

Raccomandazioni per le donne in età fertile

Prima dell'esecuzione dell'imaging, alle donne in età fertile deve essere chiesto se sono in gravidanza o eventualmente in stato di gravidanza. In caso di gravidanza o eventuale gravidanza, la paziente non deve sottoporsi all'esame a meno che non sia stato consultato un radiologo accreditato proveniente da un ambiente ospedaliero per discutere con la paziente e l'operatore, i benefici e i rischi associati a questo tipo di procedura insieme ad altri possibili tipi di esame.

Tabella 3 Opzioni di riduzione della dose

Selezione della dimensione appropriata del paziente per bambini/adolescenti	
Le due icone raffiguranti i pazienti di dimensioni più piccole rappresentano i valori di esposizione per i pazienti pediatrici e adolescenti. Entrambe le dimensioni dei pazienti sono associate a valori kV/mA ridotti, che possono ridurre la dose relativa a tali parametri di esposizione.	
Dimensioni paziente pediatrico 	Si consiglia l'utilizzo su una popolazione di bambini di età compresa tra i 5 e i 12 anni (con caratteristiche fisiche a partire da 21 kg e 113 cm fino a 52 kg e 156 cm).
Dimensioni paziente adulto piccolo 	Si consiglia l'utilizzo su una popolazione di adolescenti con caratteristiche fisiche pari a 52 kg (115 lb) e 156 cm (61,5 in.) circa.

Selezione dell'opzione a dose bassa o rapida per un esame rapido	
La modalità di imaging a basso dosaggio  (per la modalità panoramica e 3D) e la modalità di imaging rapido  (per la modalità cefalometrica) riducono la dose riducendo al minimo i parametri di esposizione.	

Selezione del campo visivo con Modalità 3D appropriato del paziente per pazienti pediatrici e adolescenti	
Riducendo il campo visivo (FoV) per l'imaging radiografico 3D su bambini o adolescenti, si riduce l'area esposta e, di conseguenza, la dose ricevuta dal paziente. Di seguito vengono indicate le misure del campo visivo raccomandate da utilizzare per pazienti pediatrici/adolescenti.	
Campo visivo standard	Campo visivo raccomandato del paziente per pazienti pediatrici/adolescenti
5 x 5	4 x 4
10 x 5	8 x 5
10 x 10	8 x 9
12 x 5	10 x 5
12 x 10	10 x 10


Selezione del campo visivo in Modalità cefalometrica appropriato del paziente per pazienti pediatrici e adolescenti

Riducendo il campo visivo (FoV) per l'imaging radiografico cefalometrico su bambini o adolescenti, si riduce l'area esposta e, di conseguenza, la dose ricevuta dal paziente. Di seguito vengono indicate le misure del campo visivo raccomandate da utilizzare per pazienti pediatrici/adolescenti.

Consigliamo vivamente di selezionare la dimensione FoV appropriata secondo la dimensione della testa del paziente:

- Soprattutto per i pazienti pediatrici e adolescenti, utilizzare le due dimensioni FoV più piccole invece di quella 26x24.
- In particolare, per il trattamento intercettivo su bambini al di sotto dei 12 anni, si consiglia vivamente di utilizzare un FoV 18x18.
- Per trattare gli adolescenti, limitare il FoV a 18x18 o un massimo di 18x24.

L'unità CS 8200 3D fornisce opzioni aggiuntive che consentono di semplificare le acquisizioni radiografiche di pazienti pediatrici e adolescenti:

- I bambini e gli adolescenti possono stare più fermi e stabili in posizione seduta. L'unità CS 8200 3D può essere abbassato per un'esposizione nella posizione seduta.
- Per consentire il corretto posizionamento di un paziente pediatrico e, se del caso, in base alla corporatura del paziente, è possibile utilizzare l'accessorio blocca-morso pediatrico 3D anziché il dispositivo blocca-morso 3D standard.
- È possibile usare  sull'interfaccia di acquisizione per lanciare un ciclo di prova senza radiazioni in qualsiasi momento per fare alcune dimostrazioni preliminari e spiegazioni per rassicurare il paziente.
- Il posizionamento faccia a faccia consente di ridurre al minimo la paura degli spazi ristretti nell'unità per pazienti pediatrici e adolescenti.



AVVERTENZA: il campo visivo (FoV) deve essere selezionato per irradiare l'area minima necessaria per l'esame al fine di ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente.

Modalità panoramica per CS 8200 3D

Tabella 4 Informazioni sulla dose in modalità Panoramica (modalità standard)

		kV	76	76	75	70
		mA	10	8	8	8
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	Area di interesse	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Panoramica completa	Incisivi, molari e ATM	128	98,9	91,8	62,5	
Panoramica segmentata anteriore	Incisivo	74,9	48,6	35,7	19,3	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi, un blocco molari e ATM	101,4	73,8	63,7	40,9	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e un blocco molare	96,6	69,7	59,7	37,8	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molari e ATM	42,6	30,9	28,6	19,7	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari e ATM	85,3	61,7	57,3	39,5	
Panoramica segmentata posteriore	Un blocco molare	37,8	26,8	24,6	16,6	
Panoramica segmentata posteriore	Due blocchi molari	75,6	53,5	49,1	33,2	
Panoramica segmentata Bitewing	Un blocco molare	68,2	50,5	44,6	23,2	
Panoramica segmentata Bitewing	Due blocchi molari	136,3	101,1	89,3	46,4	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e molari	118,3	90,8	83,6	56,3	
ATM x2	ATM	25,9	18,6	17	11,6	
ATM x4	ATM a bocca chiusa e aperta	51,8	37,2	34	23,2	
Seno mascellare	Seno mascellare	91,1	69,3	59,2	36,9	

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Tabella 5 Informazioni sulla dose in modalità Panoramica (modalità basso dosaggio)

		kV	73	73	72	68
		mA	8	6,3	6,3	6,3
		Corporatura paziente				
Esame radiologico	Area di interesse	Grande	Media	Piccola	Bambino	
		DAP* in mGy.cm.cm				
Panoramica completa	Incisivi, molari e ATM	64,7	48,8	45,3	30,8	
Panoramica segmentata anteriore e posteriore	Incisivi e molari	58,1	43,4	39,9	26,8	

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Tabella 6 Informazioni sulla dose al paziente per la modalità panoramica

Arcata mandibolare	Programma	ADULTO GRANDE			
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
Tutti	SENO MASCELLARE	8,8	76	10	91,1
	PANORAMICA COMPLETA	12,3	76	10	128
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	8,5	73	8	64,7
	PANORAMICA COMPLETA DOSE RIDOTTA	11,4	76	10	118,3
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,6	73	8	58,1
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D e S	8,2	76	10	85,3
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S	4,1	76	10	42,6
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D e S RIDOTTA	7,3	76	10	75,6
	BITEWING D e S	13,1	76	10	136,3
	BITEWING S o D	6,6	76	10	68,2
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S RIDOTTA	3,6	76	10	37,8
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	7,2	76	10	74,9
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S INCISIVI	9,8	76	10	101,4
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI D o S RIDOTTA	9,3	76	10	96,6
	ATMx2 LATERALE	2,5	76	10	25,9
	LATERALE ATMx4	5	76	10	51,8

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30% rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Arcata mandibolare	Programma	ADULTO MEDIO			
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
Tutti	SENO MASCELLARE	8,3	76	8	69,3
	PANORAMICA COMPLETA	11,9	76	8	98,9
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	8,1	73	6,3	48,8
	PANORAMICA COMPLETA DOSE RIDOTTA	10,9	76	8	90,8
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	7,2	76	8	43,4
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D e S	7,4	76	8	61,7
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S	3,7	76	8	30,9
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D e S RIDOTTA	6,4	76	8	53,5
	BITEWING D e S	13,1	76	8	109,1
	BITEWING S o D	6,6	76	8	54,5
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S RIDOTTA	3,2	76	8	26,8
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	5,8	76	8	48,6
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S INCISIVI	8,9	76	8	73,8
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI D o S RIDOTTA	8,4	76	8	69,7
	ATMx2 LATERALE	2,2	76	8	18,6
	LATERALE ATMx4	4,4	76	8	37,2

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30% rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Arcata mandibolare	Programma	ADULTO PICCOLO			
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
Tutti	SENO MASCELLARE	7,3	75	8	59,2
	PANORAMICA COMPLETA	11,3	75	8	91,8
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	7,7	72	6,3	45,3
	PANORAMICA COMPLETA DOSE RIDOTTA	10,3	75	8	83,6
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	6,8	72	6,3	39,9
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D e S	7,1	75	8	57,3
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S	3,5	75	8	28,6
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D e S RIDOTTA	6,1	75	8	49,1
	BITEWING D e S	13,1	75	8	106,1
	BITEWING S o D	6,6	75	8	53,1
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S RIDOTTA	3	75	8	24,6
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	4,4	75	8	35,7
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S INCISIVI	7,9	75	8	63,7
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI D o S RIDOTTA	7,4	75	8	59,7
	ATMx2 LATERALE	2,1	75	8	17
	LATERALE ATMx4	4,2	75	8	29

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30% rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Arcata mandibolare	Programma	BAMBINO			
		T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
Tutti	SENO MASCELLARE	6,4	70	8	36,9
	PANORAMICA COMPLETA	10,8	70	8	62,5
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA	7,2	68	6,3	30,8
	PANORAMICA COMPLETA DOSE RIDOTTA	9,7	70	8	56,3
	PANORAMICA COMPLETA DOSE BASSA RIDOTTA	6,3	68	6,3	26,8
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D e S	6,8	70	8	39,5
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S	3,4	70	8	19,7
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D e S RIDOTTA	5,7	70	8	33,2
	BITEWING D e S	4	70	8	23,2
	BITEWING S o D	8	70	8	46,4
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S RIDOTTA	2,9	70	8	16,6
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI	3,3	70	8	19,3
	PANORAMICA SEGMENTATA MOLARI D o S INCISIVI	7,1	70	8	40,9
	PANORAMICA SEGMENTATA INCISIVI MOLARI D o S RIDOTTA	6,5	70	8	37,8
	ATMx2 LATERALE	2	70	8	11,6
	LATERALE ATMx4	4	70	8	23,2

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30% rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Modalità 3D per CS 8200 3D

Tabella 7 Informazioni sulla dose in modalità 3D

Modalità di Imaging: HR = High resolution (Alta risoluzione) – STD = Standard – LD = Low Dose (Basso dosaggio) – FAST = Veloce

	T (s)	ADULTO GRANDE DAP* in			ADULTO MEDIO DAP* in			ADULTO PICCOLO DAP* in			BAMBINO DAP* in			
		kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	kV	mA	mGy.cm.cm	
4 x 4	HR	15,0	90	5	624	90	4	499	90	3,2	399	90	2	249
	STD	15,0	90	3,2	399	90	2,5	312	90	2	249	80	2	197
	FAST	7,0	90	3,2	186	90	2,5	145	90	2	116	80	2	92
	LD	3,1	90	3,2	82	90	2,5	64	85	2	46	70	2	30
5 x 5	HR	15,0	90	5	916	90	4	732	90	3,2	586	90	2	366
	STD	15,0	90	3,2	586	90	2,5	458	90	2	366	80	2	290
	FAST	7,0	90	3,2	273	90	2,5	214	90	2	171	80	2	135
	LD	3,1	90	3,2	121	90	2,5	95	85	2	68	70	2	44
5 x 8	HR	15,0	90	5	1282	90	4	1025	90	3,2	820	90	2	513
	STD	15,0	90	3,2	820	90	2,5	641	90	2	513	80	2	405
	FAST	7,0	90	3,2	383	90	2,5	299	90	2	239	80	2	189
	LD	3,1	90	3,2	170	90	2,5	132	85	2	95	70	2	62
8 x 5	HR	15,0	90	5	1431	90	4	1145	90	3,2	916	90	2	572
	STD	15,0	90	3,2	916	90	2,5	715	90	2	572	80	2	453
	FAST	7,0	90	3,2	427	90	2,5	334	90	2	267	80	2	211
	LD	3,1	90	3,2	189	90	2,5	148	85	2	106	70	2	69
8 x 8**	HR	15,0	90	5	2104	90	4	1683	90	3,2	1347	90	2	842
	STD	15,0	90	3,2	1347	90	2,5	1052	90	2	842	80	2	665
	FAST	7,0	90	3,2	628	90	2,5	491	90	2	393	80	2	310
	LD	3,1	90	3,2	278	90	2,5	217	85	2	156	70	2	101
8 x 9	HR	15,0	90	5	2357	90	4	1886	90	3,2	1509	90	2	943
	STD	15,0	90	3,2	1509	90	2,5	1179	90	2	943	80	2	746
	FAST	7,0	90	3,2	704	90	2,5	550	90	2	440	80	2	348
	LD	3,1	90	3,2	312	90	2,5	244	85	2	174	70	2	113
10 x 5	STD	20	90	5	1229	90	4	983	90	3,2	787	90	2	492
	FAST	14,0	90	3,2	551	90	2,5	430	90	2	344	80	2	269
	LD	6,2	90	3,2	244	90	2,5	190	85	2	136	70	2	86
10 x 10	STD	20,0	90	5	2007	90	4	1606	90	3,2	1284	90	2	803
	FAST	14,0	90	3,2	899	90	2,5	702	90	2	562	80	2	438
	LD	6,2	90	3,2	398	90	2,5	311	85	2	222	70	2	140
12 x 5	STD	20,0	90	5	1426	90	4	1140	90	3,2	912	90	2	570
	FAST	14,0	90	3,2	639	90	2,5	499	90	2	399	80	2	312
	LD	6,2	90	3,2	283	90	2,5	221	85	2	157	70	2	99
12 x 10	STD	20,0	90	5	2328	90	4	1862	90	3,2	1490	90	2	931
	FAST	14,0	90	3,2	1043	90	2,5	815	90	2	652	80	2	509
	LD	6,2	90	3,2	462	90	2,5	361	85	2	257	70	2	162

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.

** FoV 8x8 disponibile sono in Ontario (Canada) su autorizzazione.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Modalità cefalometrica per l'unità CS 8200 3D con configurazione per scansione cefalometrica

Tabella 8 Informazioni sulla dose del paziente per la modalità cefalometrica per l'esame laterale

	kV	90	87	86	82
	mA	10	10	8	8
	Corporatura paziente				
Programma	Grande	Media	Piccola	Bambino	
	DAP* in mGy.cm.cm				
18x18 alta risoluzione	16	15	12	11	
18x18 veloce	7	6	5	5	
18x24 alta risoluzione	19	18	14	13	
18x24 veloce	8	8	6	5	
26x24 alta risoluzione	28	26	20	18	
26x24 veloce	12	11	9	8	

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nelle tabelle precedenti possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Tabella 9 Informazioni sulla dose del paziente per la modalità cefalometrica per l'esame del carpo

	kV	74	72	72	68
	mA	15	15	15	15
	Corporatura paziente				
Programma	Grande	Media	Piccola	Bambino	
	DAP* in mGy.cm.cm				
18x18 alta risoluzione	16	15	15	13	
18x18 veloce	7	6	6	6	
18x24 alta risoluzione	19	18	18	15	
18x24 veloce	8	8	8	7	
26x24 alta risoluzione	27	25	25	22	
26x24 veloce	12	11	11	9	

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nelle tabelle precedenti possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Tabella 10 Informazioni sulla dose del paziente per la modalità cefalometrica per l'esame AP/PA frontale, obliquo e submento-vertice

	kV	90	87	86	82
	mA	10	10	8	8
	Corporatura paziente				
Programma	Grande	Media	Piccola	Bambino	
	DAP* in mGy.cm.cm				
18x18 alta risoluzione	18	16	13	12	
18x18 veloce	8	7	6	5	
18x24 alta risoluzione	21	20	15	14	
18x24 veloce	10	9	7	6	
26x24 alta risoluzione	30	28	22	20	
26x24 veloce	14	13	10	9	

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30 % rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

Tabella 11 Informazioni sulla dose al paziente in modalità cefalometrica

HR = Alta risoluzione – Fast = Velocità di acquisizione rapida

Esame laterale (L x A)	T (s)	ADULTO GRANDE DAP* mGy.cm.			ADULTO MEDIO DAP* mGy.c m.cm			ADULTO PICCOLO DAP* mGy.c m.cm			BAMBINO DAP* mGy.c m.cm			
		kV	mA	cm	kV	mA	m.cm	kV	mA	m.cm	kV	mA	m.cm	
18 x 18	HR	6,92	90	10	16	87	10	15	86	8	12	82	8	11
	Veloce	2,96	90	10	7	87	10	6	86	8	5	82	8	5
18 x 24	HR	6,92	90	10	19	87	10	18	86	8	14	82	8	13
	Veloce	2,96	90	10	8	87	10	8	86	8	6	82	8	5
26 x 24	HR	10	90	10	28	87	10	26	86	8	20	82	8	18
	Veloce	4,28	90	10	12	87	10	11	86	8	9	82	8	8

Esami obliqui o subment o-vertici o AP/PA frontali (L x A)			ADULTO GRANDE			ADULTO MEDIO			ADULTO PICCOLO			BAMBINO		
	T (s)		kV	mA	DAP* mGy.c m.cm	kV	mA	DAP* mGy.c m.cm	kV	mA	DAP* mGy.c m.cm	kV	mA	DAP* mGy.c m.cm
	18 x 18	HR	7,6	90	10	18	87	10	16	86	8	13	82	8
Veloce		3,46	90	10	8	87	10	7	86	8	6	82	8	5
18 x 24	HR	7,6	90	10	21	87	10	20	86	8	15	82	8	14
	Veloce	3,46	90	10	10	87	10	9	86	8	7	82	8	6
26 x 24	HR	10,99	90	10	30	87	10	28	86	8	22	82	8	20
	Veloce	5	90	10	14	87	10	13	86	8	10	82	8	9

Esame carpo (L x A)			ADULTO GRANDE			ADULTO MEDIO			ADULTO PICCOLO			BAMBINO		
	T (s)		kV	mA	DAP* mGy.c m.cm	kV	mA	DAP* mGy.c m.cm	kV	mA	DAP* mGy.c m.cm	kV	mA	DAP* mGy.c m.cm
	18 x 18	HR	6,92	74	15	16	72	15	15	72	15	15	68	15
Veloce		2,97	74	15	7	72	15	6	72	15	6	68	15	6
18 x 24	HR	6,92	74	15	19	72	15	18	72	15	18	68	15	15
	Veloce	2,97	74	15	8	72	15	8	72	15	8	68	15	7
26 x 24	HR	10	74	15	27	72	15	25	72	15	25	68	15	22
	Veloce	4,28	74	15	12	72	15	11	72	15	11	68	15	9

*DAP: prodotto dose/area. La precisione del DAP nella tabella precedente è di +/-30% rispetto ai valori che è possibile misurare.



Nota: le informazioni nella tabella precedente possono essere soggette a modifiche. Senza preavviso o giustificazione agli interessati.

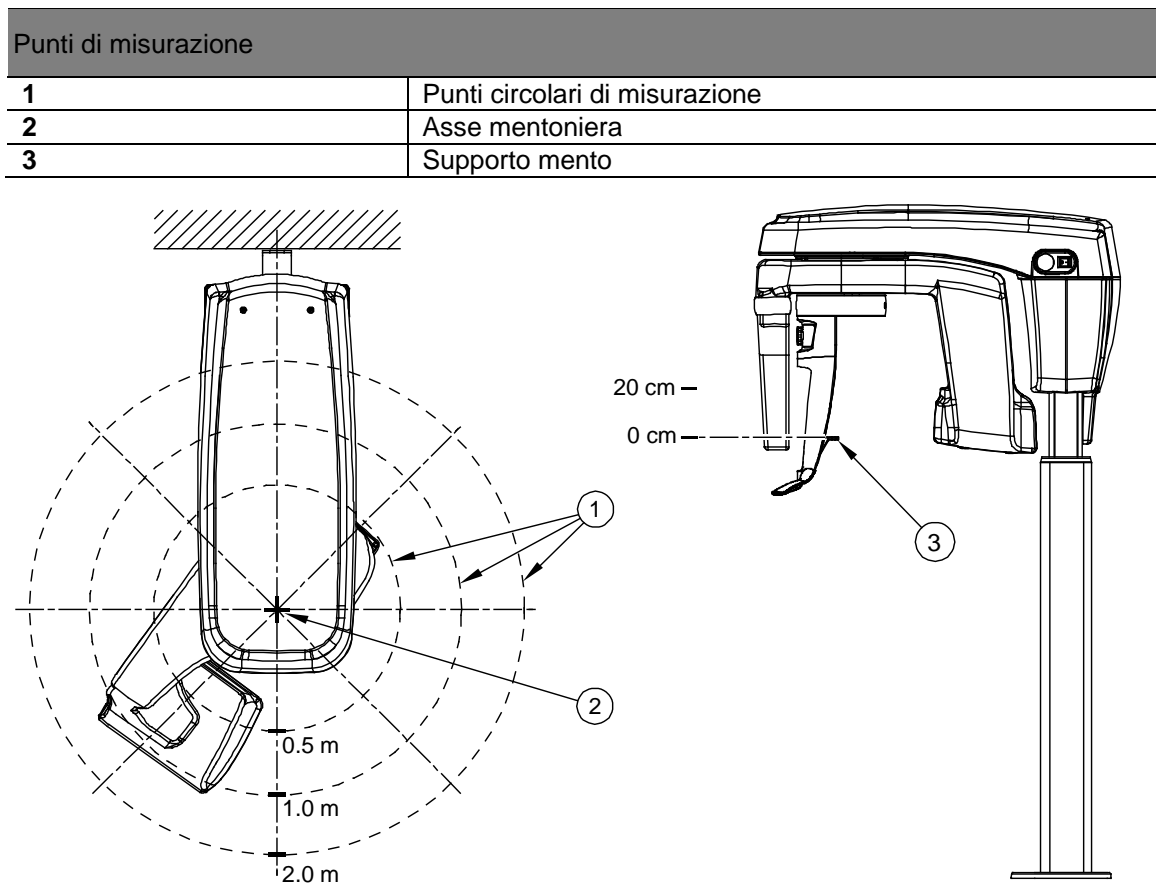
Informazioni dosaggio utente

Radiazioni disperse nella modalità panoramica

Le misurazioni delle radiazioni disperse dipendono molto dalle condizioni ambientali, come ad esempio la composizione delle pareti e la loro posizione, quindi in determinate circostanze i valori possono essere significativamente diversi.

I punti di misurazione usati sono a 0,5 m, 1,0 m e 2,0 m rispettivamente da un asse di rotazione centrale.

Figura 3 Punti circolari di misurazione



Le radiazioni disperse vengono misurate in modalità panoramica completa nei pazienti con corporatura grande selezionati con un cilindro fantoccio PMMA (Φ 16 cm x A 15 cm) per simulare la testa del paziente.

Radiazioni disperse per un esame panoramico completo su adulto grande	
Distanza tra l'asse del supporto mento e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse*
0,5 m	< 4 μ Gy
1,0 m	< 1 μ Gy
2,0 m	< 0,25 μ Gy

*Il tasso di utilizzo massimo consentito dal generatore di raggi X dell'unità CS 8200 3D è di 14 esami panoramici completi/ora su paziente adulto di corporatura grande, corrispondente a una potenza anodica media continua di 33 W.

È il valore massimo misurato a 10 cm al di sopra del piano trasversale orizzontale con una mentoniera. Altri valori nell'asse verticale sono inferiori a questi valori.

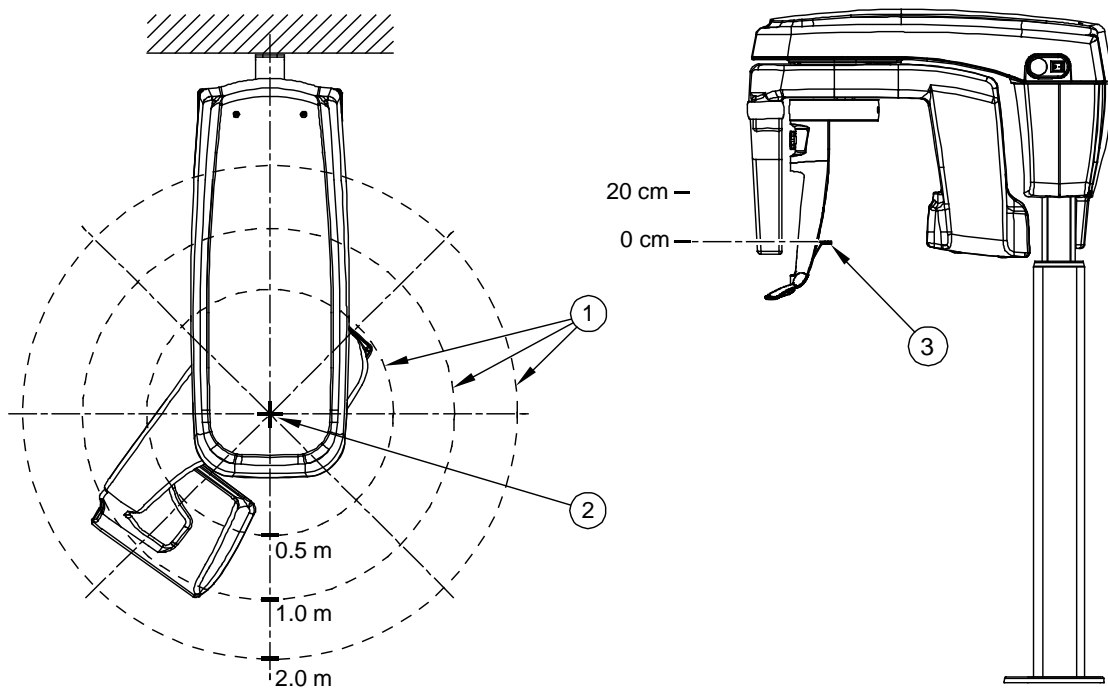
Radiazioni disperse nella modalità 3D

Le misurazioni delle radiazioni disperse dipendono molto dalle condizioni ambientali, come ad esempio la composizione delle pareti e la loro posizione, quindi in determinate circostanze i valori possono essere significativamente diversi.

I punti di misurazione usati sono a 0,5 m, 1,0 m e 2,0 m rispettivamente da un asse di rotazione centrale.

Figura 4 Punti circolari di misurazione

Punti di misurazione	
1	Punti circolari di misurazione
2	Asse mentoniera
3	Supporto mento



Le radiazioni disperse vengono misurate in modalità 3D con le più estese dimensioni disponibili, come ad esempio 12x10, per pazienti con corporatura grande selezionati con un cilindro fantoccio PMMA (Φ 16 cm x A 15 cm) per simulare la testa del paziente.

Radiazioni disperse per un esame 3D 12x10 su adulto grande	
Distanza tra l'asse del supporto mento e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse*
0,5 m	< 80 μ Gy
1,0 m	< 20 μ Gy
2,0 m	< 4 μ Gy

*Il tasso di utilizzo massimo consentito dal generatore di raggi X dell'unità CS 8200 3D è di 13 esami 3D 12x10/ora su paziente adulto di corporatura grande, corrispondente a una potenza anodica media continua di 33 W.

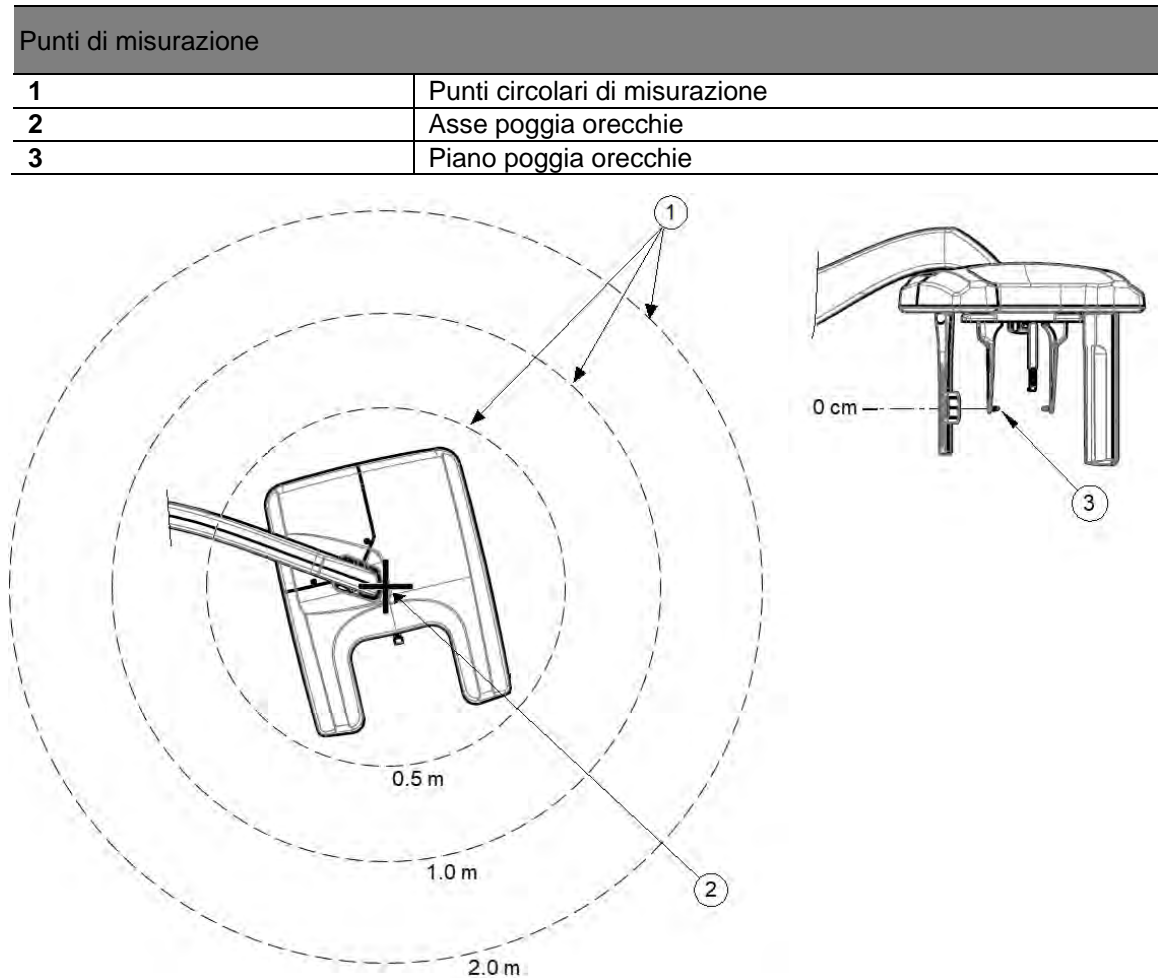
È il valore massimo misurato a 10 cm al di sopra del piano trasversale orizzontale con una mentoniera. Altri valori nell'asse verticale sono inferiori a questi valori.

Radiazioni disperse nella modalità cefalometrica

Le misurazioni delle radiazioni disperse dipendono molto dalle condizioni ambientali, come ad esempio la composizione delle pareti e la loro posizione, quindi in determinate circostanze i valori possono essere significativamente diversi.

I punti di misurazione usati sono a 0,5 m, 1,0 m e 2,0 m rispettivamente dal punto centrale del poggia orecchie

Figura 1 Punti circolari di misurazione



Le radiazioni disperse vengono misurate in modalità cefalometrica con le più estese dimensioni disponibili, come ad esempio AP 26x24 modalità HR, per pazienti con corporatura grande selezionati con un cilindro fantoccio PMMA (Φ 16 cm x A 15 cm) per simulare la testa del paziente.

Radiazioni disperse per un esame cefalometrico AP 26x24 HR su adulto grande	
Distanza tra l'asse centrale del poggia orecchie e il punto di misurazione (Punti circolari di misurazione)	Radiazioni disperse*
0,5 m	< 12 μ Gy
1,0 m	< 3 μ Gy
2,0 m	< 0,75 μ Gy

*Il tasso di utilizzo massimo consentito dal generatore di raggi X dell'unità CS 8200 3D è di 12 esami cefalometrici AP 26x24 HR/ora su paziente adulto di corporatura grande, corrispondente a una potenza anodica media continua di 33 W.

È il valore massimo misurato al piano trasversale orizzontale con il poggia orecchie. Altri valori nell'asse verticale sono inferiori a questi valori.

Informazioni sulle prestazioni dell'imaging

Panoramica e Cefalometrica

Risoluzione coppia di linee*: minimo 2,5 lp/mm.

Risoluzione a basso contrasto*: un minimo di 2 punti a basso contrasto per la modalità panoramica e un minimo di 1 punto a basso contrasto per la modalità cefalometrica.

* Utilizzando il fantoccio dentale per l'acquisizione di immagini digitali conformi allo standard IEC 61223-3-4:2000.

3D

Il valore della Funzione di trasferimento modulazione** (MTF) al 10% è superiore a 1 lp/mm.

Il Rapporto segnale/rumore (SNR) misurato in una sezione omogenea spessa 1 mm di materiale PMMA*** è maggiore di 10.

** Utilizzando il fantoccio dentale per l'acquisizione di immagini digitali conformi allo standard DIN 6868-161.

*** Il polimetilmetacrilato (PMMA) è un materiale termoplastico trasparente.

L'unità CS 8200 3D non fornisce numeri per Tomografia computerizzata (TAC), quindi non è possibile eseguire analisi convenzionali usando i numeri delle TAC.

Controllo della qualità dell'immagine

Per ottenere risultati ottimali, eseguire un test di controllo della qualità dell'immagine. Per eseguire questa operazione, consultare il capitolo "**Controllo della qualità dell'immagine**" nella **Guida per l'utente alle modalità panoramica e 3D dell'unità CS 8200 3D (SMA65_it)**.

Requisiti ambientali per CS 8200 3D

Condizioni operative ambientali	
Temperature	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Umidità relativa	30 – 80 %
Pressione atmosferica	700 – 1060 hpa
Altitudine	fino a 3000 m

Condizioni di immagazzinaggio	
Temperature	-10 – 60 °C
Umidità relativa	10 – 90 %
Pressione atmosferica	700 – 1060 hpa

Condizioni di trasporto	
Temperature	-10 – 60 °C
Umidità relativa	10 – 90 %
Pressione atmosferica	700 – 1060 hpa

Specifiche elettriche CS 8200 3D

Tipo di alimentazione elettrica	100-240 V ~ ($\pm 10\%$) 50/60 Hz, monofase
Fluttuazione accettabile	$\pm 10\%$
Resistenza apparente del circuito di alimentazione	0,12 Ω max
Corrente assorbita in modo permanente	1,0 A
Corrente assorbita durante l'emissione dei raggi X	20 A
Potenza massima assorbita	2,2 kVA
Protezione del sistema di alimentazione	Con limitazione a una corrente massima di 20 A e una corrente differenziale di 30 mA
Alta tensione nominale	90 kV
Massima corrente del tubo corrispondente	10 mA
Corrente nominale del tubo	15 mA
Alta tensione corrispondente massima	80 kV
Combinazione corrente/tensione per la massima potenza di uscita	80 kV, 15 mA, 1200 W
Potenza nominale per un tempo di esposizione vicino a 100 kV e 0,1 s.	90 kV, 10 mA, 900 W

Parametri di esposizione selezionabili:

kV (con incrementi di 1 kV)	Da 60 a 90 kV
mA (con incrementi di 25%)	Da 2 a 15 mA
Tasso di utilizzo in modo continuo (ad esempio: una esposizione - 85 kV, 5 mA - 13,9 secondi, ogni 3 minuti)	Percentuale di utilizzo in modo intermittente (ad esempio: un'esposizione - 80 kV, 15 mA - 13,9 secondi, ogni 3 minuti)
33 W	93 W

Accuratezza dei parametri di esposizione	
Alta tensione	kV $\pm 10\%$
Corrente nel tubo	mA $\pm 20\%$
Tempo di esposizione in secondi	Secondi $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ o $\pm (5\% + 50 \text{ ms})$

Condizioni di misurazione	
kV	Indiretta sulla misurazione di kilovolt di picco
mA	Misurazione diretta nel circuito utilizzando un oscilloscopio
Tempo d'esposizione	Misurazione al 75% dei valori kV con kilovolt di picco

Specifiche tecniche unità tubo raggi X

Tabella 12 Filtrazione equivalente del campo a raggi X

Standard	Conforme
IEC 60601-1-3	Conforme
Valore nominale della filtrazione interna a 70 kV	>1,7 mm (0,07") Al eq.
Valore nominale della filtrazione supplementare a 70 kV	2,5 mm (0,10") Al eq. min
Valore nominale della filtrazione totale a 70 kV	>2,5 mm (0,10") Al eq.
Valore di filtrazione dell'involucro del tubo radiogeno (a 100 kV)	0,5 mm (0,020") eq. eq.
Valore di filtrazione per la custodia del sensore (a 100 kV)	1 mm (0,039") eq. eq.

Il generatore di raggi X comprende i seguenti elementi:

- Trasformatori e un tubo a raggi X con i relativi componenti elettronici immersi in olio
- Un filtro di rame e alluminio (per CS 8200 3D) che migliora la qualità del fascio e riduce la dose ricevuta dal paziente
- Un collimatore di piombo che limita la dimensione del fascio all'unità di ricezione dell'immagine
- Un disgiuntore termico che si innesta a una temperatura di esercizio tra 63 e 70 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)

Figura 2 Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini panoramiche e 3D

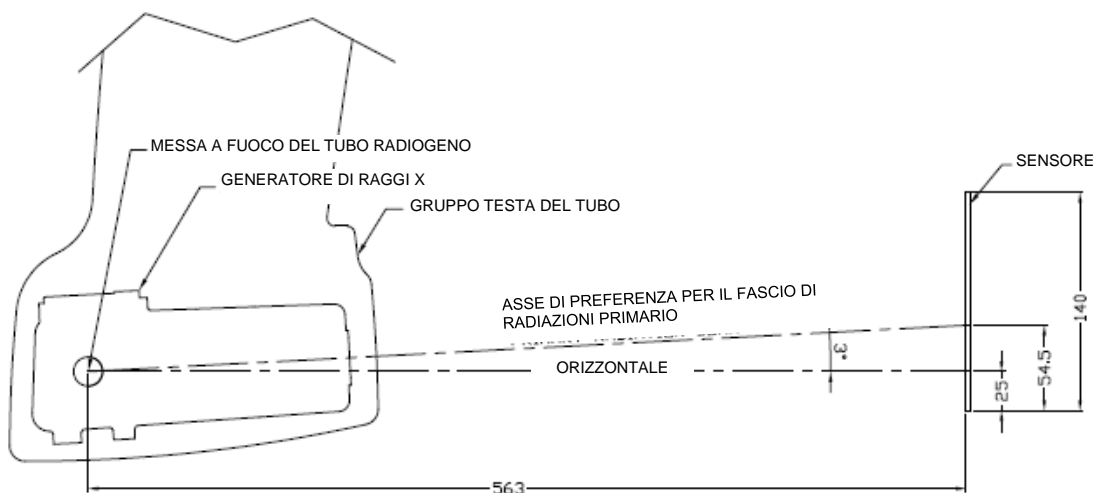


Figura 3 Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini cefalometriche

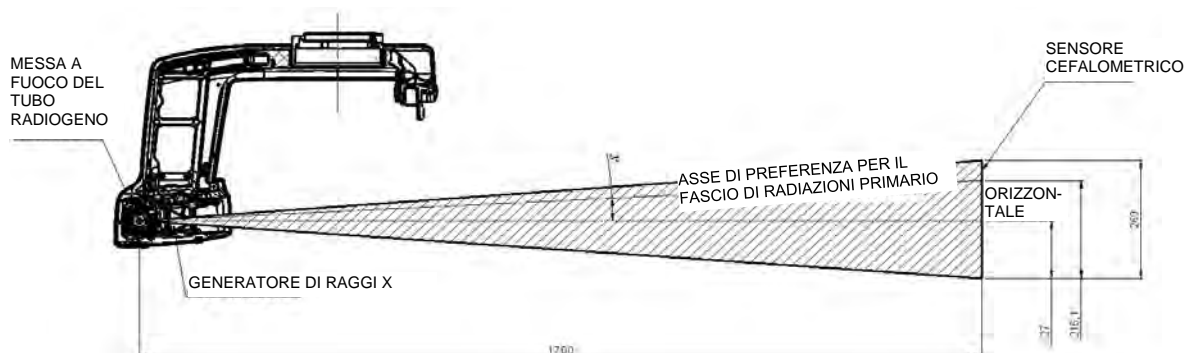


Tabella 13 Specifiche tecniche dell'unità tubo radiogeno

Standard	Conforme
Produttore	Trophy
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Grado di protezione del paziente contro le parti applicate alla corrente residua	Tipo B
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo con caricamento intermittente
Calore massimo accumulato	110 kJ
Massima dissipazione continua del calore	33 W
Valore nominale della macchia focale	0,7 mm con tubo radiogeno OPX 110 0,6 mm con tubo radiogeno D-067
Tolleranze sulla posizione della macchia focale	$\pm 2,5$ mm
Filtraggio totale	$> 2,5$ mm Al. eq.
Potenza di ingresso anodica continua che corrisponde all'ingresso di energia specificata massima all'anodo (110 kJ)	Da 33W a 90 kV
Perdite di radiazioni dopo funzionamento di un'ora (tasso di utilizzo massimo di 33W)	<1 mGy
Peso	7 kg
Dimensioni	270 x 200 x 100 mm

Figura 4 Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'unità tubo a raggi X

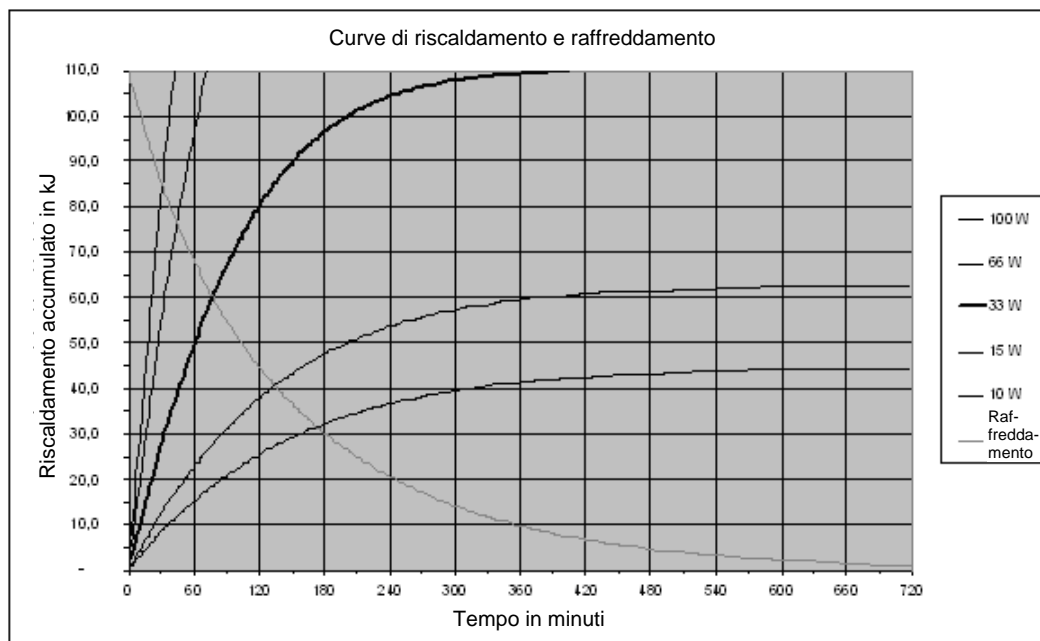


Tabella 14 Limitazioni del fascio dell'unità tubo radiogeno

Produttore	Trophy
Tipo	Unità montata rigidamente con dimensioni della finestra fisse, non rimovibile, e generatore di raggi X integrato
Massimo campo simmetrico di radiazione a una distanza di 563 mm dal punto focale (modalità panoramica)	5 mm x 140 mm Sul piano di riferimento del rivelatore
Massimo campo simmetrico di radiazione a una distanza di 563 mm dal punto focale (modalità 3D)	120mm x 140mm Sul piano di riferimento del rivelatore
Massimo campo simmetrico di radiazione a una distanza di 1700 mm dal punto focale (modalità cefalometrica)	5 mm x 260 mm Sul piano di riferimento del rivelatore
Posizione dell'asse di riferimento	Vedere Figure 5 e 6 Posizione dell'asse di riferimento per l'acquisizione di immagini panoramiche e 3D

Tabella 15 **Caratteristiche del tubo radiogeno**

Nome del produttore	CEI	Toshiba o Canon
Tipo	OPX110	D-067
Alta tensione nominale	110 kV	100 kV
Potenza nominale di ingresso dell'anodo a 0,1 s (CA)	1755 W	1260 W
Capacità termica dell'anodo	30kJ	35 kJ
Dimensioni nominali del punto focale (IEC 60336)	0,7 mm	0,6 mm
Componenti dell'anodo	Tungsteno	Tungsteno
Angolo di emissione	12°	12°
Filtrazione interna	0,5 mm (0,020") Al eq.	0,8 mm (0,032") Al eq.

Figura 8.1 Disegno tubo radiogeno OPX110

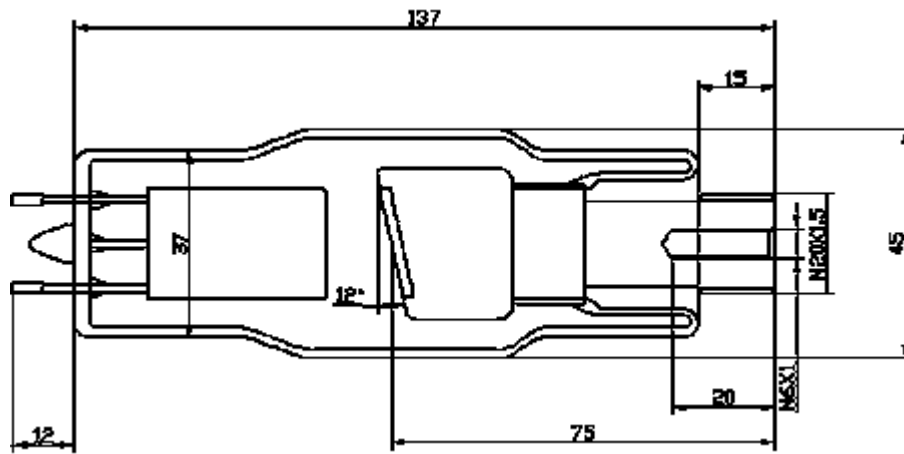


Figura 8.2 Disegno tubo radiogeno D-067

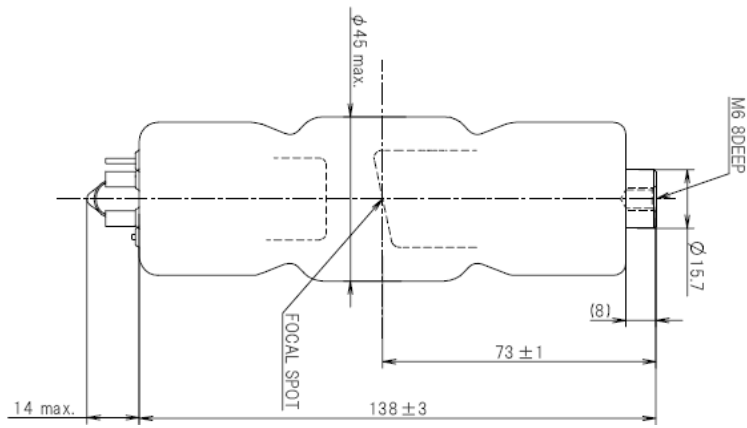


Figura 9.1 Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno OPX110

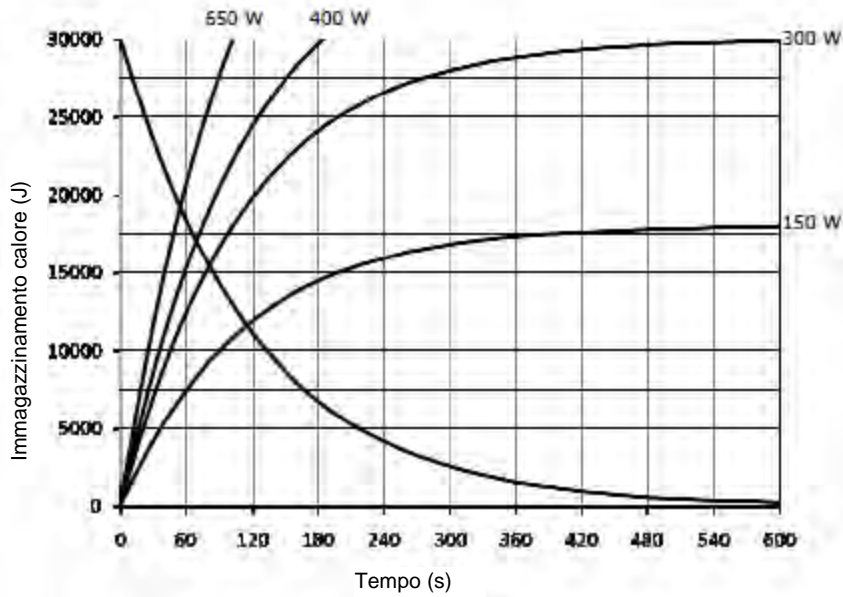


Figura 9.2 Curve di riscaldamento e raffreddamento del tubo radiogeno D-067

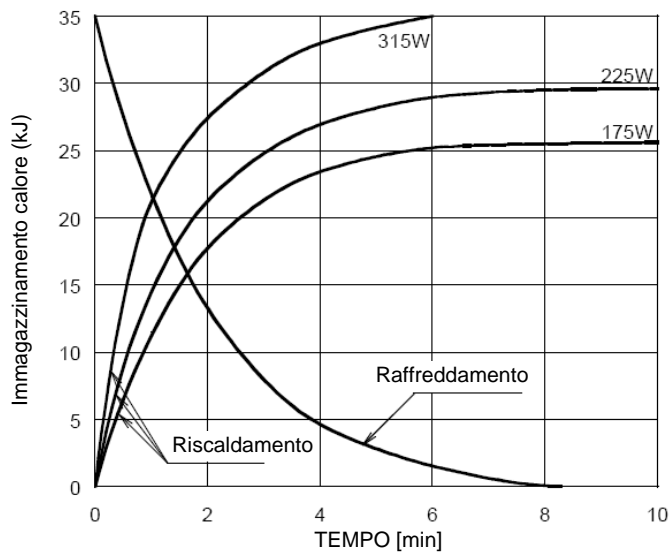


Figura 10.1 Grafico carico singolo del tubo radiogeno OPX110

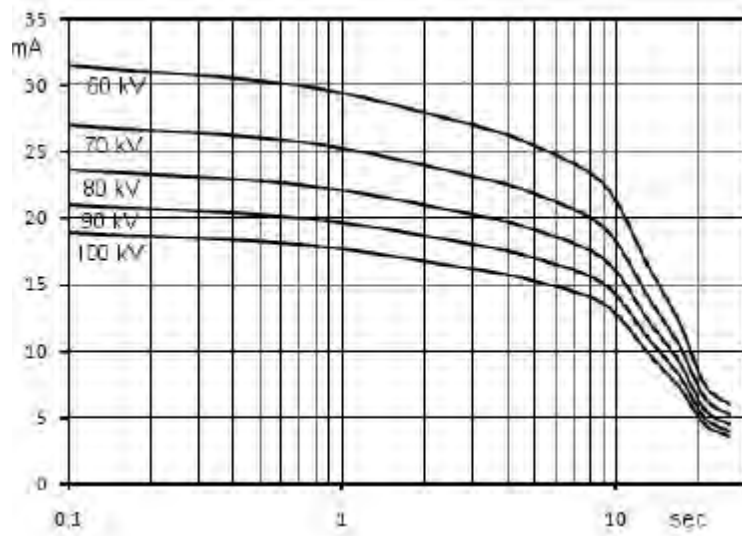


Figura 10.2 Grafico carico singolo del tubo radiogeno D-067

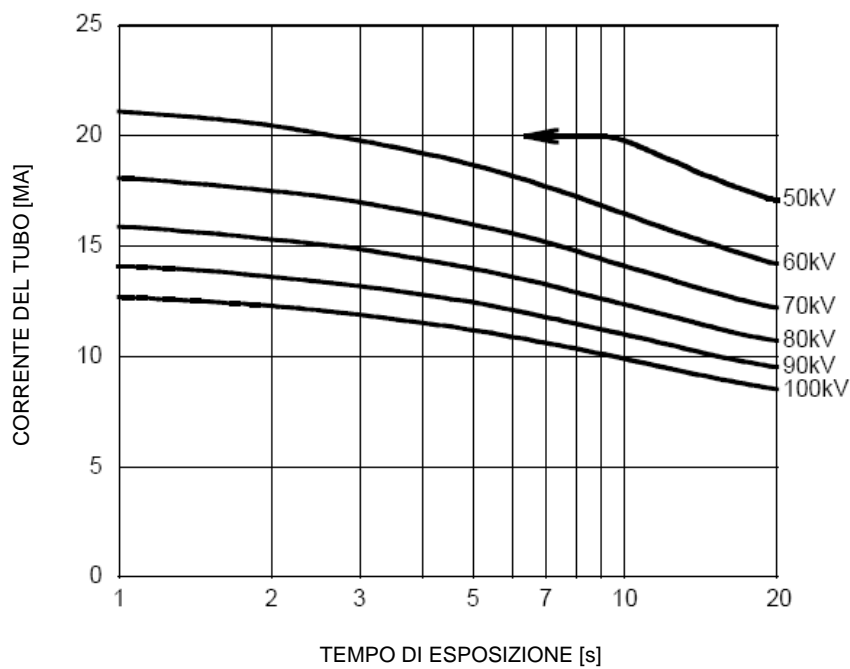


Figura 11.1 Emissioni del filamento del tubo radiogeno OPX110

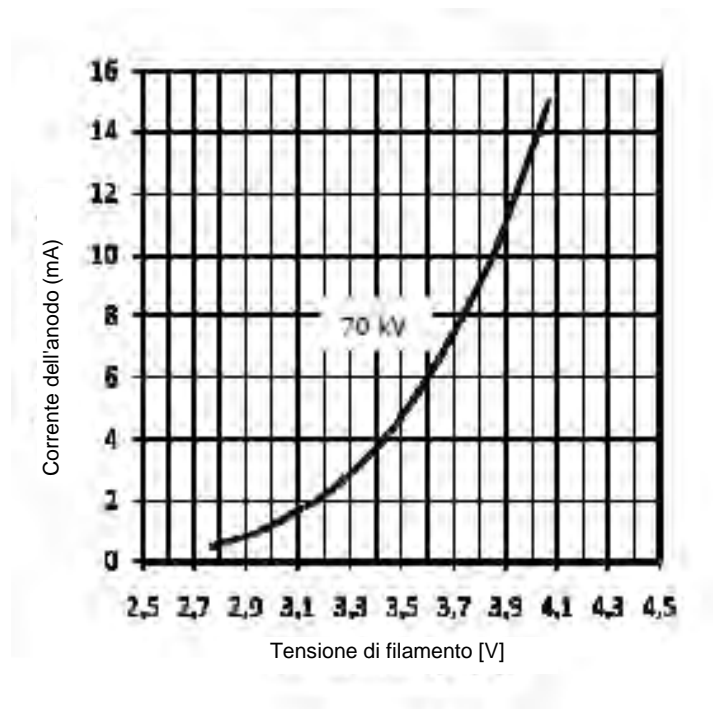
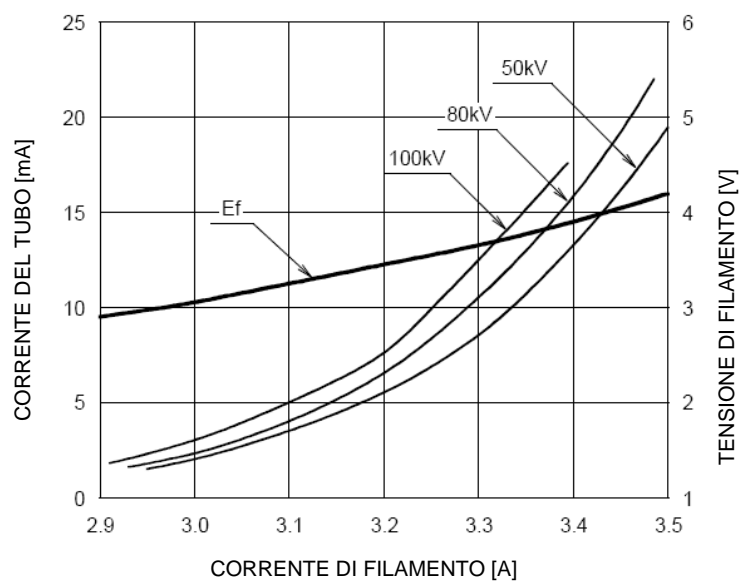


Figura 11.2 Emissioni del filamento del tubo radiogeno D-067



4 Informazioni di contatto

Indirizzo del produttore



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Fabbrica

TROPHY
4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Rappresentanti autorizzati

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

TROPHY
4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Responsabile per il Regno Unito

CARESTREAM DENTAL LTD
Jessica Igies-Mikaelson
Wiltron House, Rutherford Close Stevenage, Hertfordshire
SG1 2EF
Inghilterra, Regno Unito

Rappresentante autorizzato per il Brasile

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos; São Paulo - Brazil
Cep (Zip Code): 12238-577

Elenco di importatori per l'Unione europea, conformemente alla norma MDR 2017/745

CARESTREAM DENTAL FRANCE SAS
4 Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg, 77435 Marne-la-Vallée Cedex 2, France

CARESTREAM DENTAL GERMANY GmbH
Hedelfinger Str. 60, 70327 Stoccarda, Germania

CARESTREAM DENTAL SPAIN
S.L.U. Paseo de la Castellana, 79 Madrid 28046, Spagna

CARESTREAM DENTAL Italy S.r.l.
Via Mario Idiomi 3/3, Assago 20090 (MI), Italia

Elenco importatori per la Svizzera

CURADEN AG

Riedstrasse 12
CH-8953 Dietikon
Svizzera

Dema dent AG

Furtbachstrasse 16
CH-8107 Buchs
Svizzera

Jordi Röntgentechnik AG

Dammstrasse 70
CH-4142 Münchenstein
Svizzera

E. Schweizer AG

Bernerstrasse Nord 182
CH-8064 Zurigo
Svizzera



For more information visit: www.carestreamdental.com